

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

BEKEMV 300 mg koncentrát na infúzny roztok ekulizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BEKEMV a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BEKEMV
3. Ako používať BEKEMV
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BEKEMV
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BEKEMV a na čo sa používa

Čo je BEKEMV

BEKEMV obsahuje liečivo ekulizumab a patrí do liekovej triedy nazývanej monoklonálne protilátky. Ekulizumab sa viaže na špecifický proteín v tele, ktorý spôsobuje zápal a inhibuje ho a tak zabraňuje systémom tela atakovať a ničiť zraniteľné krvné bunky alebo obličky.

Na čo sa používa BEKEMV

Paroxyzmálna nočná hemoglobinúria

BEKEMV sa používa na liečbu dospelých a detí s určitým typom ochorenia, ktoré postihuje krvný systém a ktoré sa nazýva paroxyzmálna nočná hemoglobinúria (PNH). Pacienti s PNH môžu mať zničené červené krvinky, čo môže viesť k nízkemu počtu krviniek (anémia), únave, problémom s výkonnosťou, bolesti, tmavému moču, skrátenému dychu a tvorbe krvných zrazenín. Ekulizumab môže blokovat' zápalovú odpoveď tela a jeho schopnosť zaútočiť na vlastné citlivé PNH krvinky a zničiť ich.

Atypický hemolyticko-uremický syndróm

BEKEMV sa tiež používa na liečbu dospelých a detských pacientov s určitým typom ochorenia postihujúceho krvný systém a obličky, ktoré sa nazýva atypický hemolyticko-uremický syndróm (aHUS). U pacientov s aHUS obličky a krvné bunky, vrátane krvných doštičiek, môžu byť zapálené, čo môže viesť k nízkemu počtu krvných buniek (trombocytopenia a anémia), zníženej alebo chýbajúcej funkcii obličiek, krvným zrazeninám, únave a ťažkostiam vo fungovaní. Ekulizumab môže

blokovať zápalovú odpoveď tela a jeho schopnosť napadnúť a zničiť jeho vlastné citlivé krvné a obličkové bunky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BEKEMV

Nepoužívajte BEKEMV

- Ak ste alergický na ekulizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte neznášanlivosť fruktózy, pomerne zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom sa nevytvára enzým na štiepenie fruktózy.
- Deti vo veku menej ako 2 roky nesmú užívať tento liek. Tento liek obsahuje sorbitol a sorbitol môže byť smrteľný pri dedičnej neznášanlivosti fruktózy (skratka HFI, z anglického *Hereditary Fructose Intolerance*). U dojčiat a detí vo veku menej ako 2 roky HFI ešte nemusí byť diagnostikovaná. (Pozri osobitné upozornenia na konci tejto časti pod podnázvom „BEKEMV obsahuje sorbitol“).
- Ak ste neboli zaočkovaný proti meningokokovej infekcii, pokiaľ neužívate antibiotiká na zníženie rizika infekcie po dobu 2 týždňov po očkovaní.
- Ak máte meningokokovú infekciu.

Upozornenia a opatrenia

Upozornenie na meningokokové a iné infekcie spôsobené baktériami rodu *Neisseria*

Liečba liekom BEKEMV môže znižovať vašu prirodzenú odolnosť proti infekciám, predovšetkým proti určitým organizmom spôsobujúcim meningokokovú infekciu (závažnú infekciu mozgových blán a sepsu) a iné infekcie spôsobené baktériami rodu *Neisseria*, vrátane diseminovanej gonorey (kvapavky).

Pred použitím lieku BEKEMV sa poraďte s lekárom a presvedčte sa, že najmenej 2 týždne pred začiatkom liečby ste boli zaočkovaný proti *Neisseria meningitidis*, organizmu, ktorý zapríčiňuje meningokokovú infekciu, alebo že užívate antibiotiká na zníženie rizika infekcie po dobu 2 týždňov po očkovaní.

Uistite sa, že vaše súčasné očkovanie proti meningokokom je ešte účinné. Takisto je treba vedieť, že očkovanie nemusí zabrániť tomuto typu infekcie. Váš lekár v súlade s národnými odporúčaniami môže dospieť k záveru, že potrebujete ďalšie opatrenia na prevenciu infekcie.

Ak u vás existuje riziko gonorey (kvapavky), pred použitím tohto lieku sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Príznaky meningokokovej infekcie

S ohľadom na dôležitosť rýchleho zistenia a liečby určitých druhov infekcií u pacientov, ktorí dostávajú BEKEMV, dostanete kartu, ktorú budete nosiť so sebou, s prehľadom špecifických spúšťačích príznakov. Táto karta sa nazýva: „Karta pacienta“.

Ak budete pociťovať niektorý z nasledovných príznakov, okamžite informujte svojho lekára:

- bolesti hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním,
- bolesti hlavy so stuhnutým krkom alebo stuhnutým chrbtom,
- horúčka,
- vyrážka,
- zmätenosť,
- silné bolesti svalov v kombinácii s chrípkovými príznakmi,
- citlivosť na svetlo.

Liečba meningokokovej infekcie počas cestovania

Ak cestujete do vzdialeného regiónu, kde sa nemôžete spojiť so svojim lekárom alebo kde dočasne nemôžete získať lekársku terapiu, váš lekár vám preventívne môže vydať predpis na antibiotikum proti *Neisseria meningitidis*, ktoré si zoberiete so sebou. Ak pocítite niektorý spomedzi uvedených príznakov, máte užiť antibiotiká tak, ako vám predpísal lekár. Pripomíname, že čo najskôr máte vyhľadať lekára, aj keď sa po užití antibiotík cítite lepšie.

Infekcie

Ak máte nejaké infekcie, informujte o tom svojho lekára skôr ako začnete liečbu liekom BEKEMV.

Alergické reakcie

BEKEMV obsahuje proteín a proteíny môžu u niektorých ľudí spôsobovať alergické reakcie.

Deti a dospelí

Pacienti vo veku menej ako 18 rokov musia byť zaočkovaní proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám.

Ľudia vo vyššom veku

Neexistujú žiadne osobitné opatrenia potrebné pri liečbe osôb vo veku 65 rokov a starších.

Iné lieky a BEKEMV

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ženy v plodnom veku

U žien, ktoré môžu otehotnieť, je potrebné zvážiť použitie účinnej antikoncepcie počas liečby a 5 mesiacov po liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

BEKEMV nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

BEKEMV obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 50 mg sorbitolu v každom ml.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vy (alebo vaše dieťa) máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického *Hereditary Fructose Intolerance*), zriedkavé genetické ochorenie, vy (alebo vaše dieťa) nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

Ak vy (alebo vaše dieťa) máte HFI alebo vaše dieťa už viac nemôže prijímať sladké jedlá alebo nápoje, pretože pocítiť nevoľnosť, vracia alebo má nepríjemné pocity, ako napríklad nafukovanie, žalúdočné kŕče alebo hnačku, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako dostanete tento liek.

Sodík

BEKEMV obsahuje sodík po zriedení chloridom sodným.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Po zriedení injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) obsahuje tento liek 0,34 g sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) na 180 ml v maximálnej dávke. To sa rovná 17,0 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Mali by ste to vziať do úvahy, ak máte diétu s kontrolovaným príjmom sodíka.

Po zriedení injekčným roztokom chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %) obsahuje tento liek 0,18 g sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) na 180 ml v maximálnej dávke, to sa rovná 9,0 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Mali by ste to vziať do úvahy, ak máte diétu s kontrolovaným príjmom sodíka.

Ak zdravotnícky pracovník zriedi injekčné liekovky lieku BEKEMV 5 % roztokom glukózy, liek obsahuje v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať BEKEMV

Najmenej 2 týždne pred začiatkom vašej liečby liekom BEKEMV vám váš lekár podá vakcínu proti meningokokovej infekcii, ak vám v minulosti ešte nebola podaná, alebo ak je zaočkovanie už neúčinné. Ak je vaše dieťa v nižšom veku ako je vek pre očkovanie alebo ak nie ste očkovaný aspoň 2 týždne pred začiatkom liečby liekom BEKEMV, predpíše vám váš lekár antibiotiká na zníženie rizika infekcie po dobu 2 týždňov po očkovaní.

Váš lekár podá vašmu dieťaťu vo veku menej ako 18 rokov vakcínu proti *Haemophilus influenzae* a pneumokokovým infekciám podľa národných odporúčaní pre očkovanie pre každú vekovú skupinu.

Pokyny na správne použitie

Liečbu vám bude podávať váš lekár alebo iný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti infúziou zriedeného roztoku lieku BEKEMV z injekčnej liekovky pomocou infúzneho vaku cez hadičku priamo do žily. Odporúča sa, aby začiatok vašej liečby, nazývaný úvodná fáza, trval 4 týždne a aby po ňom nasledovala udržiavacia fáza.

Ak používate tento liek na liečbu PNH

Pre dospelých:

- Úvodná fáza:

V prvých štyroch týždňoch vám lekár každý týždeň podá intravenóznou infúziou zriedeného lieku BEKEMV. Každá infúzia bude pozostávať z dávky 600 mg (2 injekčné liekovky po 30 ml) a bude trvať 25 – 45 minút (35 minút ± 10 minút).

- Udržiavacia fáza:
 - V piatom týždni vám lekár podá intravenóznou infúziou zriedeného lieku BEKEMV v dávke 900 mg (3 injekčné liekovky po 30 ml) a s dĺžkou trvania 25 – 45 minút (35 minút ± 10 minút).
 - Po piatom týždni vám lekár bude podávať 900 mg zriedeného lieku BEKEMV každé dva týždne ako dlhodobú liečbu.

Ak používate tento liek na liečbu aHUS

Pre dospelých:

- Úvodná fáza:

Každý týždeň počas prvých štyroch týždňov vám lekár podá intravenóznú infúziu zriedeného lieku BEKEMV. Každá infúzia bude pozostávať z dávky 900 mg (3 injekčné liekovky s objemom 30 ml) a bude trvať 25 – 45 minút (35 minút ± 10 minút).

- Udržiavacia fáza:
 - V piaty týždeň vám lekár podá intravenóznú infúziu zriedeného lieku BEKEMV v dávke 1 200 mg (4 injekčné liekovky s objemom 30 ml) trvajúcej 25 – 45 minút (35 minút ± 10 minút).
 - Po piatom týždni vám lekár podá 1 200 mg zriedeného lieku BEKEMV každé dva týždne ako dlhodobú liečbu.

Pre deti a dospievajúcich:

- Deti a dospievajúci s PNH alebo aHUS a pacienti s telesnou hmotnosťou 40 kg a vyššou sa liečia podľa dávkovania pre dospelých.
- Deti a dospievajúci s PNH alebo aHUS a pacienti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg si vyžadujú menšiu dávku na základe ich telesnej hmotnosti. Váš lekár ju vypočíta.

Pre deti a dospievajúcich s PNH alebo aHUS vo veku viac ako 2 roky a s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg:

Telesná hmotnosť pacienta	Úvodná fáza	Udržiavacia fáza
30 až < 40 kg	600 mg týždenne počas prvých 2 týždňov	900 mg v 3. týždni; potom 900 mg každé 2 týždne
20 až < 30 kg	600 mg týždenne počas prvých 2 týždňov	600 mg v 3. týždni; potom 600 mg každé 2 týždne
10 až < 20 kg	jednorazová dávka 600 mg v 1. týždni	300 mg v 2. týždni; potom 300 mg každé 2 týždne
5 až < 10 kg	jednorazová dávka 300 mg v 1. týždni	300 mg v 2. týždni; potom 300 mg každé 3 týždne

Osoby, ktoré podstupujú výmenu plazmy, môžu dostávať dodatočné dávky lieku BEKEMV.

Po každej infúzii budete približne jednu hodinu pozorovaný. Pokyny lekára máte starostlivo dodržiavať.

Ak použijete viac lieku BEKEMV, ako máte

Ak máte podozrenie, že vám náhodne podali vyššiu ako predpísanú dávku lieku BEKEMV, poraďte sa s lekárom.

Ak zabudnete prísť na návštevu súvisiacu s podaním lieku BEKEMV

Ak zabudnete prísť, okamžite požiadajte o radu svojho lekára a pozrite si nasledujúcu časť „Ak prestanete používať BEKEMV“.

Ak prestanete používať BEKEMV na PNH

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom BEKEMV môže spôsobiť, že príznaky PNH sa vám vrátia a budú závažnejšie. Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká. Váš lekár vás bude chcieť podrobne sledovať počas najmenej 8 týždňov.

Medzi riziká ukončenia liečby liekom BEKEMV patrí zvýšený rozklad vašich červených krviniek, ktorý u vás môže spôsobiť:

- významný pokles počtu vašich červených krviniek (anémia),
- zmätenosť alebo zmena vašej pozornosti,
- bolesti na prsiach alebo angínu,
- zvýšenie hladiny kreatinínu v sére (problémy s obličkami), alebo
- trombózu (zrážanie krvi).

Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete používať BEKEMV na aHUS

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom BEKEMV môže spôsobiť, že sa vaše aHUS príznaky vrátia. Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká. Váš lekár vás bude chcieť podrobne sledovať.

Riziká ukončenia liečby liekom BEKEMV zahŕňajú zvýšenie zápalu vašich krvných doštičiek, čo môže spôsobiť:

- významný pokles vašich krvných doštičiek (trombocytopénia),
- významné zvýšenie odumierania červených krviniek,
- znížené močenie (problémy s vašimi obličkami),
- zvýšenie vašej hladiny sérového kreatinínu (problémy s obličkami),
- zmätenosť alebo zmena vašej pozornosti,
- bolesť na hrudi alebo angína,
- dýchavičnosť alebo
- trombóza (zrážanie krvi).

Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Váš lekár s vami pred liečbou prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám výhody a riziká lieku BEKEMV.

Najzávažnejším vedľajším účinkom bola meningokoková sepsa. Ak sa u vás objaví niektorý z príznakov meningokokovej infekcie (pozri časť 2 Upozornenie na meningokokové a iné infekcie spôsobené baktériami rodu *Neisseria*), musíte okamžite informovať svojho lekára.

Ak s istotou neviete, ako sa prejavujú ďalej uvedené vedľajšie účinky, požiadajte svojho lekára o vysvetlenie.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- infekcia pľúc (pneumónia), bežné prechladnutie (zápal sliznice nosohltana), infekcia močového systému (infekcia močových ciest)
- nízky počet bielych krviniek (leukopénia), zníženie počtu červených krviniek, čo môže spôsobiť bledosť kože a slabosť alebo dýchavičnosť

- nespavosť
- závrat, vysoký krvný tlak
- infekcia horných dýchacích ciest, kašeľ, bolesť hrdla (orofaryngeálna bolesť), bronchitída, opar (herpes simplex)
- hnačka, vracanie, nevoľnosť, bolesť brucha, vyrážka, vypadávanie vlasov (alopécia), svrbenie kože (pruritus)
- bolesť v kĺboch (rúk a nôh), bolesť v končatinách (rukách a nohách)
- horúčka (pyrexia), pocit únavy (únava), ochorenie podobné chrípke
- reakcia súvisiaca s podaním infúzie

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- závažná infekcia (meningokoková infekcia), sepsa, septický šok, vírusová infekcia, infekcia dolných dýchacích ciest, žalúdočná chrípka (gastrointestinálna infekcia), zápal močového mechúra
- infekcia, plesňová infekcia, nahromadenie hnisu (absces), typ infekcie kože (celulitída), chrípka, zápal prínosových dutín, zubná infekcia (absces), infekcia d'asiem
- relatívne málo krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia), nízka hladina lymfocytov – špecifického typu bielych krviniek (lymfopénia), pocit tlkotu vlastného srdca
- závažná alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti pri dýchaní alebo závraty (anafylaktická reakcia), precitlivosť
- strata chuti do jedla
- depresia, úzkosť, kolísanie nálady, poruchy spánku
- brnenie v časti tela (parestézia), tras, poruchy chuti (dysgeúzia), mdloby
- rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach, závrat
- náhly a rýchly rozvoj veľmi vysokého krvného tlaku, nízky krvný tlak, návaly horúčavy, ochorenie žíl
- dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním), krvácanie z nosa, upchatý nos (kongescia nosa), podráždenie hrdla, nádcha (vodnatý výtok z nosa)
- zápal peritonea (tkaniva, ktoré pokrýva väčšinu orgánov v bruchu), zápcha, nepríjemný pocit v žalúdku po jedle (dyspepsia), nafúknutie brucha
- žihľavka, sčervenenie kože, suchá koža, červené alebo fialové škvrny pod kožou, zvýšené potenie, zápal kože
- svalový kŕč, bolesti svalov, bolesť chrbta a krku, bolesť kostí
- poruchy obličiek, ťažkosti alebo bolesť pri močení (dyzúria), krv v moči
- spontánna erekcia penisu
- opuch (edém), mierna bolesť na hrudi, pocit slabosti (asténia), bolesť na hrudníku, bolesť v mieste infúzie, zimnica
- zvýšenie pečeneových enzýmov, zníženie podielu objemu krvi, ktorý tvoria červené krvinky, zníženie bielkovín v červených krvinkách, ktoré prenášajú kyslík

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- plesňová infekcia (aspergilová infekcia), infekcia kĺbov (bakteriálna artritída), infekcia spôsobená *Haemophilus influenzae*, impetigo, bakteriálna sexuálne prenosná choroba (gonorea-kvapavka)
- kožný nádor (melanóm), poruchy kostnej drene
- odumieranie červených krviniek (hemolýza), zhlukovanie buniek, abnormálny faktor zrážania, abnormálne zrážanie krvi
- ochorenie s hyperaktivitou štítnej žľazy (Basedowova choroba)
- abnormálne sny
- podráždenie očí
- modriny
- nezvyčajný spätný tok potravy zo žalúdka, bolesť d'asiem
- zožltnutie kože a/alebo očí (žltáčka)

- porucha zafarbenia kože
- kŕče svalov v ústach, opuch kĺbov
- menštruačná porucha
- nezvyčajné vytekanie podaného (infundovaného) lieku zo žily, nezvyčajné pocity v mieste podania infúzie, pocit horúčavy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
 Kvetná 11
 SK-825 08 Bratislava
 Tel: + 421 2 507 01 206
 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať BEKEMV

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku injekčnej liekovky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Injekčné liekovky s liekom BEKEMV v pôvodnom obale môžu byť vybraté z chladničky **len jednorazovo počas maximálne 7 dní**. Na konci tohto obdobia sa môže liek vrátiť späť do chladničky. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Po nariadení sa má liek použiť do 24 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BEKEMV obsahuje

- Liečivo je ekulizumab (300 mg/30 ml v jednej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 10 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú:
 - kyselina octová,
 - hydroxid sodný,
 - edetát disodný (EDTA),
 - sorbitol (E420, pozri časť 2 „BEKEMV obsahuje sorbitol“),
 - polysorbát 80,
 - voda na injekcie

Ako vyzerá BEKEMV a obsah balenia

BEKEMV je koncentrát na infúzny roztok (30 ml v jednej injekčnej liekovke – veľkosť 1 balenia). BEKEMV je číry až opalescenčný, bezfarebný až slabožltý roztok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Amgen Technology (Ireland) UC
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin,
A96 F2A8 Írsko

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Amgen Technology (Ireland) UC
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin,
A96 F2A8 Írsko

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Pokyny na používanie pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí zaobchádzajú s liekom BEKEMV

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1. Ako sa BEKEMV dodáva?

Každá injekčná liekovka lieku BEKEMV obsahuje 300 mg liečiva v 30 ml roztoku.

2. Pred podaním

Zriedenie sa má vykonávať v súlade s pravidlami správnej praxe, zvlášť vzhľadom na asepsu.

BEKEMV má na podávanie pripravovať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník dodržiavajúci aseptický postup.

- Roztok lieku BEKEMV vizuálne skontrolujte na prítomnosť pevných častíc a zmenu sfarbenia.
- Odsajte požadované množstvo lieku BEKEMV z injekčnej liekovky (liekoviek) použitím sterilnej injekčnej striekačky.
- Preneste odporúčanú dávku do infúzneho vaku.
- Zried'te BEKEMV na konečnú koncentráciu 5 mg/ml (pôvodná koncentrácia vydelená dvomi) pridaním príslušného množstva riediaceho roztoku do infúzneho vaku.
 - Pre dávky 300 mg použijete 30 ml lieku BEKEMV (10 mg/ml) a pridajte 30 ml riediaceho roztoku.
 - Na dávky 600 mg použijete 60 ml lieku BEKEMV a pridajte 60 ml riediaceho roztoku.
 - Na dávky 900 mg použijete 90 ml lieku BEKEMV a pridajte 90 ml riediaceho roztoku.
 - Na dávky 1 200 mg použijete 120 ml lieku BEKEMV a pridajte 120 ml riediaceho roztoku.Konečné množstvo zriedeného roztoku lieku BEKEMV 5 mg/ml je 60 ml na 300 mg dávky, 120 ml na 600 mg dávky, 180 ml na 900 mg dávky alebo 240 ml na 1 200 mg dávky.
- Riediace roztoky sú injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), injekčný roztok chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %) alebo 5 % glukózy vo vode.
- Infúzny vak obsahujúci zriedený roztok lieku BEKEMV jemne premiešavajte, aby ste zaručili dôkladné zmiešanie lieku a riediaceho roztoku.
- Pred podávaním nechajte nariadený roztok ohriať sa na izbovú teplotu [18 °C – 25 °C] pôsobením teploty prostredia.
- Zriedený roztok sa nesmie zahrievať v mikrovlnnej rúre ani iným zdrojom tepla ako pôsobením izbovej teploty.
- Zlikvidujte všetok nepoužitý liek, ktorý zostal v injekčnej liekovke.
- Zriedené roztoky lieku BEKEMV možno uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C najdlhšie 24 hodín pred podávaním.

3. Podávanie

- BEKEMV nepodávajúť vo forme intravenózneho injekcie push alebo bolus.
- BEKEMV sa má podávať iba vo forme intravenózneho infúzie.
- Zriedený roztok lieku BEKEMV sa má podávať vo forme intravenózneho infúzie v priebehu 25 až 45 minút (35 minút ± 10 minút) u dospelých a 1 – 4 hodín u pediatrických pacientov vo veku do 18 rokov gravitačným injekčným čerpadlom alebo infúznym čerpadlom. Počas podávania pacientovi nie je potrebné chrániť zriedený roztok lieku BEKEMV pred svetlom.

Pacient sa má pozorovať hodinu po infúzii. Pri výskyte nežiaducej udalosti počas podávania lieku BEKEMV možno podľa uváženia lekára infúziu spomaliť alebo zastaviť. Ak sa infúzia spomalí, celková dĺžka infúzie nemá prekročiť dve hodiny u dospelých a štyri hodiny u pediatrických pacientov vo veku do 18 rokov.

4. Zvláštne zaobchádzanie a uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Injekčné liekovky lieku BEKEMV v pôvodnom obale môžu byť vybraté z chladničky **len jednorazovo počas maximálne 7 dní**. Na konci tohto obdobia sa môže liek vrátiť späť do chladničky.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku injekčnej liekovky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.